Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***En date du : 13/11/2007***
1.1	**Nom : TELEFLEX MEDICAL**	
1.2	**Adresse complète : 31460 LE FAGET**	**Tel: 05.62.18.79.40 Fax : 05.62.18.35.84** **e-mail :** **info.teleflexmedical.france@teleflexmedical.com** **Site internet : www.teleflexmedical.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance : Dominique GIULIOLI**	**Tel : 05.62.18.79.16** **Fax : 05.62.18.79.82** **e-mail : dgiulioli@teleflexmedical.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune : Sonde de Foley Latex Siliconé Cylindrique – 2 œils**
2.2	**Dénomination commercial : Rüsch-Gold ® en Silkolatex® jaune**
2.3	**Code nomenclature :** n/a
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM : Classe IIa, règle 5/2** **Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC** **Selon Annexe n° II** **Numéro de l'organisme notifié CE 0124 Dekra** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM : Teleflex Medical Gmbh**
2.6	**Descriptif du dispositif** **Description :** Réf 180605 Version adulte Réf 180003 Version pédiatrique **Sonde de Foley** en latex siliconé, à 2 voies, avec un ballonnet de 5 à 15 ml suivant les tailles pour la version adulte, ou un ballonnet de 3 ml pour la version pédiatrique. L'extrémité distale est pleine, cylindrique, et possède 2 œils opposés.

Teleflex Medical s.a.s - 31460 Le Faget – France –
Tel.: +33(0)5 62 18 79 40 - Fax: +33(0)5 61 83 35 84 - www.teleflexmedical.com

Caractéristiques :

- Sonde de drainage standard, 2 voies.
- Longueur 41 cm environ pour la version adulte, et 30 cm environ pour la version pédiatrique
- Valves pour seringues à embout Luer

Dimensions : voir références catalogue

2.7

Références catalogue :

Références	CH	Contenance du ballonnet en ml	Longueur de la sonde en cm
Réf. 180003 Sonde Rüsch Gold® en Silkolatex® Modèle Pédiatrique			
180003-080A	8	3	30
180003-100A	10	3	30
Réf. 180605 Sonde Rüsch Gold® en Silkolatex® Modèle Adulte			
180605-120A	12	5 à 10	41
180605-140A	14	5 à 10	41
180605-160A	16	10 à 15	41
180605-180A	18	10 à 15	41
180605-200A	20	10 à 15	41
180605-220A	22	10 à 15	41
180605-240A	24	10 à 15	41
180605-260A	26	10 à 15	41
180605-280A	28	10 à 15	41
180605-300A	30	10 à 15	41

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : **1**
CDT : (Multiple de l'UCD) : **10**
QML : (Quantité minimale de livraison) **: 10**
Suremballage : 1 carton de 450 unités (45 boites de 10)
Palette : 16 cartons de 450 unités

Dimension de l'UCD :
Pour toutes références : Longueur 50.8cm x Largeur 7.6cm x Hauteur 5 cm – poids 0.28k

Emballage unitaire sous sachet pelable

Descriptif - Caractéristiques :

Produit stérile à usage unique

Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Sonde : Latex siliconé
Ballonnet : Latex

Ce produit contient du Latex.
Absence de produit d'origine animale ou biologique.
Absence de Phtalates

Teleflex Medical s.a.s - 31460 Le Faget – France –
Tel.: +33(0)5 62 18 79 40 - Fax: +33(0)5 61 83 35 84 - www.teleflexmedical.com

2.9	**<u>Domaine</u> : Urologie** **<u>Indications</u> : Sonde de drainage standard 2 voies**

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : Stérilisation : Gamma **Produit stérile à usage unique**
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Ce produit doit être stocké dans sa boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**<u>Sécurité technique</u>** Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	**<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : n/a**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**<u>Mode d'emploi</u> :** Produit stérile, **à usage unique.** Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	**<u>Indications</u> :** se conformer à la notice d'utilisation.
6.3	**<u>Précautions d'emploi</u> :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	**<u>Contre- Indications</u> :** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) …</u> : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation

Teleflex Medical s.a.s - 31460 Le Faget – France –
Tel.: +33(0)5 62 18 79 40 - Fax: +33(0)5 61 83 35 84 - www.teleflexmedical.com